



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 octobre 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Jivadco (trastuzumab duocarmazine)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Jivadco, destiné au traitement du cancer du sein HER2 positif.

La société a retiré sa demande le 12 septembre 2023.

Qu'est-ce que Jivadco et dans quel cas devait-il être utilisé?

Jivadco a été développé en tant que médicament pour le traitement du cancer du sein HER2 positif localement avancé (qui s'est propagé aux tissus avoisinants) ou s'étant propagé à d'autres parties du corps.

«HER2 positif» signifie que les cellules cancéreuses produisent à leur surface une grande quantité d'une protéine appelée HER2, ce qui permet aux cellules tumorales de se développer plus rapidement.

Le médicament était destiné à des patients dont le cancer s'est aggravé malgré au moins deux traitements ciblant le récepteur HER2 ou un traitement par trastuzumab emtansine.

Jivadco contient la substance active trastuzumab duocarmazine et devait être disponible sous la forme d'une poudre destinée à préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Comment Jivadco agit-il?

La substance active de Jivadco est constituée de deux composants, le trastuzumab et la duocarmazine, qui sont liés entre eux.

Le trastuzumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer au récepteur HER2. En se fixant sur le récepteur HER2, il active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules cancéreuses. Le trastuzumab empêche également le récepteur HER2 de stimuler la croissance des cellules cancéreuses.

La duocarmazine est une substance qui peut tuer directement les cellules cancéreuses. Une fois que le composant trastuzumab du médicament se fixe au récepteur HER2 sur les cellules cancéreuses, la duocarmazine peut pénétrer dans les cellules et les tuer en interférant avec leur capacité à se diviser et à se développer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 437 patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif, qui était localement avancé et ne pouvait pas être éliminé chirurgicalement ou qui s'était propagé à d'autres parties du corps. L'étude a comparé Jivadco à d'autres traitements standard choisis par le médecin.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations fournies par la société et préparé des questions relatives à cette demande. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves importantes et estimait à ce stade que Jivadco n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du cancer du sein HER2 positif.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA avait des réserves quant à la manière dont la société avait analysé les données sur la survie sans progression, ce qui rendait difficile la détermination de l'efficacité du médicament. L'analyse n'a pas pris en compte de manière adéquate les patients qui ont arrêté le traitement, et les patients n'ont pas fait l'objet d'un suivi adéquat. En outre, une inspection des sites d'essais cliniques a révélé certains éléments susceptibles d'affecter la fiabilité des résultats.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Jivadco n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle avait retiré sa demande parce qu'elle n'était pas en mesure de répondre aux préoccupations de l'EMA dans le délai imparti.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence que tous les essais cliniques ont été finalisés.